

臨床試験の名称

特発性肺線維症(IPF)及び進行性肺線維症(PPF)におけるネランドミラスト導入後の 臨床経過に関する前向き観察研究

1.はじめに

当院の医師は患者さんへ可能な限りの最良の治療を提供するとともに、更に有効な病気の診断法や治療法の開発を試みています。新しい診断法や治療法が開発されるためには、それがどのような病状の患者さんにどの程度役立つか、また、安全性に問題がないかなどを患者さんに協力いただきながら確かめる必要があります。こういった研究的な検討を臨床試験と言います。臨床試験は、参加することに同意された患者さんのみに行われるものです。また、この臨床試験は当院での倫理審査委員会（または倫理審査委員会に相当する委員会）でその科学性、倫理性が審議され、承認されたものです。もし、よくわからない点がありましたら、遠慮せずに担当医に御質問してください。

2.研究参加の自由について

この説明文書を十分お読みになり、よくお考えになった上で、この臨床試験に参加するかどうかを自由な意思で判断して頂きたいと考えております。たとえ参加されなくても今後の治療に不利益になることはありません。

3.同意の撤回について

医師が臨床試験の概要をご説明した後に、試験参加に御同意頂ける場合は所定の同意書への御署名をお願いします。本研究に御協力頂くかどうかはあなたの自由意思によるものであり、同意しなくても不利益を受けることは一切なく、通常診療が行われます。一旦この臨床試験への参加を同意された後であっても、あなたの意思によりいつでも本試験への参加の同意を撤回できます。本試験への参加同意後に参加の同意を撤回されても、それによる不利益を受けることは一切ありません。

4.あなたの病気とこの臨床試験の目的

あなたの病気は、特発性肺線維症、進行性肺線維症です。この病気は、呼吸困難を来とし、特効薬がない難治性の疾患です。病状の悪化を遅らせる薬剤はあり、それはピルフェニドン、ニンテダニブです。そして今回ネランドミラストが新たに承認されました。

但し、ネランドミラストを投与しても病状が完治する訳ではありません。また、特発性肺線維症、進行性肺線維症の患者さんの中には、病状の悪化が早い患者さんと遅い患者さんがいます。つまり、ネランドミラストの投与を必要とする患者さんと投与せずに経過観察をできる患者さんがいます。

特発性肺線維症、進行性肺線維症は、胸部レントゲン、CT、呼吸機能検査、気管支鏡などで検査をします。

今回の研究では、ネランドミラストを投与することで、病気の進行が遅くなるのか、また副作用の発現、さらにはネランドミラストの治療反応性を予測する臨床因子(バイオマーカー)があるのかを探索することを目的としています。

5. 対象患者

当院を受診し、ネランドミラストが投与開始となった特発性肺線維症、進行性肺線維症の患者さん。

6. 対象症例の選択条件

6.1. 適格基準

以下 1～5 の基準を全て満たす患者さんを対象とします。

1. 年齢 20 歳以上の男女（同意取得時）
2. IPF（2022 年 ATS/ERS/JRS/ALAT ガイドライン）または PPF（2022 年 ATS/ERS/JRS/ALAT ガイドライン）の診断基準を満たす患者
3. 文書同意取得可能な患者
4. 全身性の基礎疾患のため、許容された免疫抑制剤(コルチコステロイドを除く)を使用している患者は、スクリーニング前の 12 週間以上及びスクリーニング期に免疫抑制剤による安定した治療を受けている
5. 主治医によりネランドミラストの適応と判断され、以下のいずれかに該当する患者
 - **群 1（未治療・新規群）**： 過去に抗線維化薬の治療歴がない患者
 - **群 2（切り替え・不耐容群）**： ニンテダニブ、ピルフェニドン服用中、管理困難な副作用により治療継続困難となり中止した患者（有害事象が Grade 1 以下に回復した後にネランドミラストを開始。最大 4 週間の休薬を許容）。
 - **群 3（切り替え・効果不十分群）**： ニンテダニブ、ピルフェニドンを最低 6 ヶ月間服用したにもかかわらず、直近の経過で FVC が低下（%FVC 10%以上低下）し病勢進行と判断された患者（最終服用日の翌日～3 日以内に原則休薬期間なしでネランドミラストを開始）。

6.2 除外基準

以下のいずれかに抵触する者は本試験に組み入れないこととする。

1. 重篤な肝機能障害（Child-Pugh 分類 C）を有する患者
2. 過去に PDE4 阻害薬に対する重篤な過敏症の既往がある患者
3. その他、主治医が本研究への登録を不相当と判断した患者

6.3. 中止基準

観察期間中に以下の中止基準を満たした症例は、脱落となる。

- 1) 観察期間中に同意の撤回があった場合
- 2) 観察期間中に病名が変更となるなど、適格基準から外れた場合

7. 研究方法

7.1. 研究期間

本臨床研究全体の研究期間は倫理審査委員会承認後から 2030 年 8 月 31 日までの 4 年間を予定しています。

7.2. 臨床試験の進め方

7.2.1. ネランドミラストの投与方法

病状的にネランドミラスト（商品名 ジャスケイド）が必要と考えられる患者さんに、保険診療に従って投与を行います。

7.2.2. 観察期間中の検査（スタディカレンダー参照）

観察期間中に行われる検査は、本疾患の診療ガイドラインに沿った通常の保険診療内で行われます。具体的には、特発性肺線維症、進行性肺線維症の診断や病状把握のための血液検査（KL-6、SP-D）や画像検査（胸部高分解能 CT）、呼吸の状態を把握する検査（呼吸機能検査、6 分歩行試験）です。スタディカレンダーに示す任意検査とは、主治医の判断で臨床上、必要である場合のみに行う検査のことです。

7.3. 個人情報の管理

症例のリストやデータは、電子媒体や書類上で戸締りを行える部屋に保存されます。また、個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査します。

7.4. 研究計画及び研究方法の資料の閲覧の自由

被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。

7.5. スタディカレンダー

評価項目	ベースライン	投与3か月後	投与6か月後	投与12か月後	投与24か月後	急性増悪時
有害事象評価 (CTCAE v5.0)	○	○	○	○	○	○
血液検査	○	○	○	○	○	○
肺機能検査	○	○	○	○	○	
息切れ評価 (mMRC)	○	○	○	○	○	
6分間歩行	○		○	○	○	
画像所見(HRCT)	○			○	○	○

8. 予想される利益と不利益

本研究で使用する薬剤は、あなたの病気に対して保険適用が承認されているものであり、日常保険診療として行われます。本研究に参加していただくことで得られる、特別な診療上・経済上の利益はありません。ネランドミラストは、特発性肺線維症 (IPF)、進行性肺線維症(PPF)患者に対して、病状の進行をおさえることが期待される薬なので、あなたの呼吸器症状なども改善するという利益があります。

9. プライバシー、人権の保護に関し必要な事項

研究の内容を将来学会や医学雑誌などに発表する可能性があります。あなたの名前や個人を識別する情報は使用されませんし、あなたやあなたのご家族のプライバシーが外部に漏れる心配は一切ありません。また、倫理審査委員会（または倫理審査委員会に相当する委員会）等の監査委員やこの臨床試験の関係者が、この臨床試験が正しく行われているか等を確認するためカルテや資料の閲覧を行うことがあります。これらの人たちには業務上知りえたことに関する守秘義務があり、あなたの名前や病気について、あなたやあなたのご家族のプライバシーは厳重に守られます。あなたがこの同意文書に署名されますと、上記のものがカルテや資料の閲覧を行うことについてもご了承いただいたこととなります。不明な点や不安な点があれば、いつでも担当医に申し出て下さい。

10. 治療にかかる費用負担について

この臨床試験における通常臨床と同様の方法で行う検査、治療については、すべて通常の健康保険の範囲内で行われます。検査費用（血液検査、画像診断、気管支鏡検査など）も、普段の診療と同様に通常の保険診療と同じ負担となります。

11. この臨床試験の利益相反の有無

研究者の利益相反については、利益相反状態にある研究者の役割分担および研究に対する影響について、当院の利益相反委員会および倫理審査委員会にて審査をされております。

12. 健康被害が発生した場合の補償について

この臨床試験はこれまでの報告に基づいて計画され慎重に行われますが、もし、試験期間中や期間後になんらかの健康被害が生じた場合には担当医が適切な診療と治療を行い、その費用については“治療にかかる費用負担について”で述べたのと同様、通常の健康保険と同じ負担となります。その他の金銭的等の補償はありません。

13. 付随研究について

あなたより採取した検体を用いた研究を実施する可能性があります。なお、これらは臨床試験の倫理指針に基づいて実施され、あなたのプライバシーの保護に関しては厳重管理の上保護、保管され決して他の人に漏れることはありません。

14. 研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等の帰属先

本研究の結果、新たなアイデアが生まれ、あるいは製品開発に結びつき、特許権等の知的財産や経済的利益を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。この研究に参加頂いた患者さんが権利を主張することはできません。

15. 研究結果の発表

本研究の研究成績は、国外英文雑誌に投稿することを目標としています。そのため、研究責任者の判断に応じて、個人情報保護した上で、論文、学会で発表する可能性があります。

16. 研究組織

16.1. 研究責任者、事務局、主たる研究機関

主たる研究機関： 国立病院機構茨城東病院呼吸器内科

研究責任者： 石井 幸雄 院長

研究事務局： 荒井 直樹 医師

16.2. 症例登録、問い合わせの連絡先

●症例登録の連絡先、症例選択規準に関する問い合わせ先

研究事務局：荒井 直樹

〒319-1113 茨城県那珂郡東海村照沼 825 茨城東病院呼吸器内科

TEL：029-282-1151 FAX:029-282-7156

土曜・日曜・祝日をのぞく AM 9 時から PM 5 時まで

この臨床試験に関する問い合わせおよび連絡先

この試験について、わからないことや、疑問、質問、もう 1 度お聞きになりたい事などがありましたら、担当医がお答えしますので遠慮せず質問して下さい。

担当医 所属： _____

氏名： _____

当院での連絡先：茨城東病院呼吸器内科 荒井 直樹

〒319-1113 茨城県那珂郡東海村照沼 825

[TEL:029-282-1151](tel:029-282-1151) FAX:029-282-7156

同意書

茨城東病院長 殿

このたび、「特発性肺線維症 (IPF) 及び進行性肺線維症 (PPF) におけるネランドミラスト導入後の臨床経過に関する前向き観察研究」に参加するにあたり、説明文書に記載されている下記項目などについて担当医師より詳細な説明を受け、十分に納得し、その必要性を認めたので本研究に参加することに同意します。

1. はじめに
2. 研究参加の自由について
3. 同意の撤回について
4. 臨床試験の目的
5. 対象患者
6. 対象症例の選択条件
7. 研究方法
8. 予想される利益と不利益
9. 人権の保護に関して
10. 治療にかかる費用負担について
11. 臨床試験の利益相反について
12. 健康被害が発生した場合の補償について
13. 付随研究について
14. 特許権等の帰属先
15. 研究結果の発表
16. 研究組織

患者さん（ご本人）

同意日 年 月 日

氏名 (自署)

研究担当医師

説明日 年 月 日

氏名 (自署)

説明補助者

説明日 年 月 日

氏名 (自署)

同意撤回書

茨城東病院長 殿

このたび、「特発性肺線維症 (IPF) 及び進行性肺線維症 (PPF) におけるネランドミラスト導入後の臨床経過に関する前向き観察研究」実施に際し説明を受け、研究参加に同意しましたが、その同意を撤回します。なお、私に関する試料、データ（資料）などは速やかに廃棄してください。

患者さん（ご本人）

同意撤回日 年 月 日

氏名 (自署)

研究担当医師

説明日 年 月 日

氏名 (自署)

説明補助者

説明日 年 月 日

氏名 (自署)